Erster Nachtrag zur fünften Nachtragsvereinbarung zum GESAMTVERTRAG

über die Versorgung Versicherter durch Orthopädie-Techniker, Orthopädie-Mechaniker, Bandagisten und Kaufleute des Sanitätsfachhandels, Dipl. Ingenieure für Orthopädie, Orthopädie-Schuhtechniker, staatlich geprüfte Techniker der Fachrichtung Medizintechnik und Diplom-Ingenieure mit Abschluss in medizinisch-technischer Ausrichtung und Apotheken

zwischen

- 1. der AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen,
Bad Homburg v. d. H.**
- 2. dem BKK Landesverband Süd,
Regionaldirektion Hessen, Frankfurt am Main
in Vertretung für die dieser Nachtragsvereinbarung nebst Anlagen beigetretenen
Betriebskrankenkassen (BKK)**
- 3. der IKK classic, Dresden**
- 4. der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau,
(SVLFG) als Landwirtschaftliche Krankenkasse, Kassel**
- 5. der Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Landesverband Mitte, Mainz**

im Folgenden Kostenträger genannt

und

- 1. der Landesinnung Hessen für Orthopädie-Technik, Wetzlar**
- 2. dem Landesverband des Hessischen Einzelhandels e. V., Frankfurt
– Fachgebiet Sanitätsbedarf –**
- 2. der Landesinnung Hessen für Orthopädie-Schuhtechnik, Langen**
- 3. dem Hessischen Apothekerverband e. V., Offenbach**

im Folgenden Leistungserbringer genannt

wird folgende Nachtragsvereinbarung gemäß § 127 Abs. 2 SGB V geschlossen.

Zur besseren Lesbarkeit dieser Vereinbarung wurde die männliche Form gewählt.
Hiermit sind jedoch immer alle Geschlechter gemeint.

1. Änderung aufgrund der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 01.01.2017

Der Vertrag wird um die folgende Regelung ergänzt:

Aufgabenübertragung gemäß MPBetreibV

- 1) Der Kostenträger hat gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen (sogenannter „Wie-Betreiber“). Der Leistungserbringer übernimmt die aus diesen Pflichten resultierenden Aufgaben, soweit sie gemäß § 3 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV übertragbar sind, und verpflichtet sich zu deren ordnungsgemäßer Erfüllung. Die übertragenen Aufgaben umfassen insbesondere:
  - a) die Einweisung gemäß § 4 MPBetreibV
  - b) die Instandhaltung gemäß § 7 MPBetreibV
  - c) das Führen der Bestandsverzeichnisse gemäß § 13 MPBetreibV
  - d) die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 MPBetreibV
  - e) die Durchführung der messtechnischen Kontrollen gemäß § 14 MPBetreibV
  - f) das Führen der Medizinproduktebücher gemäß § 12 MPBetreibV

Die übertragenen Aufgaben dürfen nur durch Personen erfüllt werden, die über die besonderen Anforderungen nach § 5 der MPBetreibV verfügen. Wegen der Einzelheiten der übertragenen Aufgaben wird auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der aktuellsten Fassung verwiesen.

- 2) Die Einhaltung der vorgennannten Aufgaben ist zu dokumentieren. Die entsprechende Dokumentation ist dem Kostenträger zwecks Durchführung von Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen auf Verlangen unverzüglich in Kopie vorzulegen. Soweit Aufgaben im Einzelfall aufgrund der fehlenden Mitwirkung des Versicherten oder aus sonstigen Gründen nicht erfüllt werden können, ist der Kostenträger umgehend schriftlich zu informieren.
- 3) Mängel im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 MPBetreibV und Messabweichungen außerhalb der Fehlergrenzen bei messtechnischen Kontrollen gemäß § 14 MPBetreibV sowie sonstige Hinweise auf fehlerhafte Medizinprodukte sind gesondert zu dokumentieren. Mängel sind unverzüglich entsprechend der vertraglichen Regelungen zu beheben.
- 4) Die erforderlichen Aufwendungen des Leistungserbringers im Zusammenhang mit der Übernahme der o.g. Aufgaben aus der MPBetreibV sind mit den in den Anlagen 01a, 01b, 02a, 02b sowie 03a und 03f vereinbarten Vergütungen abgegolten. Für Versorgungsleistungen, bei denen die Aufgaben aus der MPBetreibV nicht ordnungsgemäß erbracht werden, entsteht kein Vergütungsanspruch. Eine nicht ordnungsgemäße Erbringung von Aufgaben der MPBetreibV gilt regelmäßig als ein schwerer Vertragsverstoß.
- 5) Der Leistungserbringer stellt den Kostenträger von jeglicher Haftung, insbesondere in Bezug auf Schadensersatzforderungen und Bußgelder wegen Verletzung von Betreiberpflichten, frei, die daraus resultiert, dass der Leistungserbringer die ihm übertragenen Aufgaben aus der MPBetreibV nicht ordnungsgemäß erbringt.

2. Änderung aufgrund der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) vom 25. Mai 2018

§ 10 des Vertrages wird wie folgt neu gefasst:

§ 10 Datenschutz und Schweigepflicht

- 1) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (EU-DSGVO, SGB X, Landesdatenschutzgesetz, BDSG) einzuhalten.
- 2) Der Leistungserbringer hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit gem. Art. 32 EU-DSGVO insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.

- 3) Der Leistungserbringer verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekanntwerdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten usw.) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.
- 4) Die Daten dürfen nur im Rahmen der im Vertrag genannten Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- 5) Der Leistungserbringer ist verpflichtet, gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht reicht über das Vertragsende hinaus.
- 6) Der Leistungserbringer unterliegt hinsichtlich der Versicherten und deren Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) und der leistungspflichtigen Krankenkasse, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.
- 7) Verstöße gegen das Datenschutzrecht bzw. Sozialdatenschutzrecht nach den §§ 85 und 85a SGB X, der §§ 42 oder 43 BDSG sowie weiterer einschlägiger Rechtsvorschriften können mit einer Geldbuße, Freiheits- oder Geldstrafen geahndet werden. Auch kann eine Verletzung spezieller Geheimhaltungsvorschriften (insbesondere § 203 StGB) vorliegen.
- 8) Der Leistungserbringer unterrichtet den Kostenträger unverzüglich über den Verdacht auf Datenschutzverletzungen – auch seiner Mitarbeiter – oder anderer Unregelmäßigkeiten bei der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung und bei Störungen des Prozessablaufes. Dabei sind die einschlägigen Vorgaben aus § 83a SGB X sowie der Artikel 33 und 34 EU-DSGVO zu beachten.

3. Änderung der Vertragsanlagen

Die folgenden Vertragsanlagen zum Gesamtvertrag werden um einen Datenschutzhinweis ergänzt:

Vertragsanlagen 12a und 12b

Datenschutzhinweis:

Die Daten werden zur Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen nach § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4, 8 und 9 SGB V zum Zwecke der Abrechnung von einem Hilfsmittel nach § 33 Abs. 1 SGB V erhoben und verarbeitet. Ihr Mitwirken ist nach § 60 SGB I erforderlich. Fehlende Mitwirkung kann zu Nachteilen bei den Leistungsansprüchen führen. Allgemeine Informationen zur Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten erhalten Sie auf den Internetseiten der beteiligten Krankenkassen unter dem Stichwort Datenschutz.

Vertragsanlage 12c

Datenschutzhinweis:

Die Daten werden zur Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen nach § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 und 9 SGB V zum Zwecke der Abrechnung von einem Hilfsmittel nach § 33 Abs. 1 SGB V erhoben und verarbeitet. Ihr Mitwirken ist nach § 60 SGB I erforderlich. Fehlende Mitwirkung kann zu Nachteilen bei den Leistungsansprüchen führen. Allgemeine Informationen zur Datenverarbeitung und zu Ihren Rechten erhalten Sie auf den Internetseiten der beteiligten Krankenkassen unter dem Stichwort Datenschutz.

Inkrafttreten

Der Nachtrag tritt ab dem 01.05.2019 in Kraft.

Bad Homburg v.d.H.,
Dresden,
Frankfurt am Main,
Kassel,
Langen,
Mainz,
Wetzlar,
Offenbach,

den 15.04.2019

gez. Unterschrift

_____
AOK-Die Gesundheitskasse in Hessen

gez. Unterschrift

_____
Landesinnung Hessen für Orthopädie-Technik

gez. Unterschrift

_____
BKK Landesverband Süd

gez. Unterschrift

_____
Landesverband des Hessischen Einzelhandels e. V.

im Unterschriftenverfahren

_____
IKK classic

es liegt keine Unterschrift vor

_____
Landesinnung Hessen für Orthopädie-Schuhtechnik

im Unterschriftenverfahren

_____
Sozialversicherung für Landwirtschaft,
Forsten und Gartenbau SVLFG

es liegt keine Unterschrift vor

_____
Hessischer Apothekerverband

im Unterschriftenverfahren

_____
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Landesverband Mitte